

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**CRESOPHENE - (1,11 mg + 50 mg) / g**  
Dexamethasoni acetat + Thymolum

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera:  
1,11 mg deksametazonu octanu i 50 mg tymolu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór dentystyczny.  
CRESOPHENE to przezroczysty roztwór o kolorze lekko żółtym i silnym aromacie kamfory.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Odkazanie kanałów korzeniowych przed ich wypełnieniem.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podania

Wyłącznie do profesjonalnego stosowania w praktyce dentystycznej.

Po usunięciu zgorzelinowej miazgi i opracowaniu kanału korzeniowego, umieścić w kanale wacik nasączony produktem CRESOPHENE po uprzednim jego odcisnięciu w celu uniknięcia wprowadzenia nadmiaru roztworu. Następnie uszczelnić kanał korzeniowy cementem tymczasowym nie uciskającym.

Pozostawić na miejscu przez okres 3-5 dni.

Jeśli konieczne, zabieg należy powtórzyć po uprzednim usunięciu resztek z kanału i opracowaniu kanału w typowy sposób.

#### 4.3. Przeciwwskazania

CRESOPHENE jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 30 miesięcy.

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, w szczególności nadwrażliwość na kortykosteroidy i fenole.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku kontaktu produktu z błoną śluzową, należy przepłukać jamę ustną dużą ilością wody.

**Nie połykać.** Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie nasączać nadmiernie lekiem bawełnianego wacika, umieszczanego w kanale.

Nie stosować na obnażoną miazgę.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane.



## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Produkt leczniczy Cresophene stosowany jest miejscowo do kanału korzenia zębowego. Jego wchłanianie ogólnoustrojowe jest mało prawdopodobne.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych istotnych dla stosowania produktu u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Parachlorofenol  
Kamfora racemiczna

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła typu III z kroplomierzem i zakrętką z LDPE, zawierająca 13 ml roztworu. Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU.**

SEPTODONT  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
Francja

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/ 0890

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.10.1983 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.12.2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**